Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АРТИДЕНТ, розчин для ін'єкцій

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АРТИДЕНТ, розчин для ін'єкцій. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики лікарського засобу АРТИДЕНТ, розчин для ін'єкцій, способи їх мінімізації, а також шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію).
Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) АРТИДЕНТ, розчин для ін'єкцій містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати АРТИДЕНТ.
Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені в оновлену версію ПУР лікарського засобу АРТИДЕНТ, розчин для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Артикаїн — місцевий амідний анестетик. Механізм його дії є типовим для цієї групи препаратів і полягає в оборотному блокуванні нервової провідності. Артикаїн зменшує або повністю блокує транзиторне збільшення проникності збудливих мембран для іонів натрію (Na+), що виникає під час деполяризації. Це спричиняє розвиток анестетичного ефекту. У міру його посилення в нервовому волокні підвищується поріг електричної збудливості, знижується швидкість наростання потенціалу дії та сповільнюється проведення імпульсу. Показник pKa артикаїну становить 7,8.
Епінефрин, як судинозвужувальний засіб, діє безпосередньо на α- і β-адренорецептори з перевагою β-адренергічних ефектів. Він подовжує тривалість дії артикаїну і знижує ризик його надмірного надходження в системний кровотік.
У стоматологічній практиці ефект лікарського засобу АРТИДЕНТ настає через 1,5–1,8 хв у разі інфільтраційної анестезії і 1,4–3,6 хв — у разі провідникової.
Тривалість анестезії пульпи під час застосування лікарського засобу АРТИДЕНТ становить від 60 до 75 хвилин, а м’яких тканин — від 180 до 360 хвилин.
Відмінностей у фармакодинамічних властивостях препарату у дорослих і дітей не спостерігалося.

АРТИДЕНТ слід застосовувати для місцевої або регіональної анестезії у стоматології дорослим і дітям віком від 4 років (або з масою тіла 20 кг та більше).
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ПРИЗНАЧЕНИЙ ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ У СТОМАТОЛОГІЇ..
Усім пацієнтам слід застосовувати найнижчу дозу, що забезпечує ефективну анестезію. Дозування потрібно визначати в індивідуальному порядку.
Для стандартної процедури звичайна доза для дорослих пацієнтів становить 1 картридж, але для досягнення адекватного знеболення може бути достатньо і меншого об’єму препарату. На розсуд стоматолога, для більш тривалих процедур може бути застосована більша кількість лікарського засобу, але при цьому не слід перевищувати максимальну рекомендовану дозу.
Для стандартних стоматологічних процедур бажано застосовувати комбінацію артикаїну й епінефрину у розведенні 1 : 200 000. Лікарський засіб АРТИДЕНТ застосовують для більш складних процедур, які потребують вираженого гемостазу.

II. Ризики, що пов’язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики лікарського засобу АРТИДЕНТ, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу АРТИДЕНТ.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризиків.*
На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду.*

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу АРТИДЕНТ - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу АРТИДЕНТ. Потенційні ризики - це ризики, для яких існує можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв’язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Таблиця II.A.1. Резюме питань безпеки

Резюме питань безпеки	
важливі ідентифіковані ризики	Персистентна парестезія
важливі потенційні ризики	відсутні
відсутня інформація	відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця II.B.1. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків і проблем безпеки та діяльність з фармаконагляду

Проблема безпеки	**Заходи з мінімізації ризиків**	**Діяльність з фармаконагляду**
Персистентна парестезія	**Рутинні заходи:** Інформація в Інструкції для	**Рутинна діяльність:**

	медичного застосування, розділи: *«Особливі заходи безпеки», «Побічні реакції».».* Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: *Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.* **Додаткові заходи -** відсутні.	• Приведення інформації з безпеки до загальновідомої; • Генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченою законодавством України; • Збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвіт-ного лікарського засобу. **Додаткові заходи -** відсутні

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарського засобу АРТИДЕНТ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

У плані післяреєстраційного розвитку для лікарського засобу АРТИДЕНТ не передбачено інших досліджень.